ЛП-№(004935)-(РГ-RU) от 02.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15657
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фридифин, 0,25 мг/мл + 2,5 мг/мл, капли назальные.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: диметинден + фенилэфрин.

Каждый мл раствора содержит 0,25 мг диметиндена (в виде диметиндена малеата) и 2,5 мг фенилэфрина (в виде фенилэфрина гидрохлорид).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.

Прозрачный раствор от бесцветного до желтого или коричнево-желтого цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Фридифин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года.

Острый ринит (в т. ч. насморк при простудных заболеваниях); аллергический ринит (в т. ч. при сенной лихорадке); вазомоторный ринит; хронический ринит; острый и хронический синусит; острый средний отит (в качестве вспомогательного метода лечения). Подготовка к хирургическим вмешательствам в области носа и устранение отека слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургических вмешательств в этой области.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

*Взрослые*

По 3–4 капли в каждый носовой ход 3–4 раза в день.

Не следует превышать предписанную дозу препарата.

Следует применять наименьшую эффективную дозу и самую короткую продолжительность лечения.

Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней.

Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)*

Релевантная информация отсутствует.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15657
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

*Пациенты с нарушением функции почек*

Релевантная информация отсутствует.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Релевантная информация отсутствует.

Дети

Дети в возрасте от 1 до 5 лет: по 1–2 капли в каждый носовой ход 3–4 раза в день.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

У детей в возрасте от 1 года до 11 лет препарат следует применять под наблюдением взрослых.

Не следует превышать предписанную дозу препарата.

Следует применять наименьшую эффективную дозу и самую короткую продолжительность лечения. Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней.

Безопасность и эффективность препарата Фридифин, капли назальные у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интраназально.

Перед применением рекомендуется тщательно очистить носовые ходы; закапывают в нос, запрокинув голову. При положении лежа на кровати следует повернуть голову набок. Это положение головы сохраняют в течение нескольких минут.

**4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к фенилэфрину, диметиндену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Атрофический ринит (в том числе, со зловонным отделяемым – озена).

Прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (одновременно или в предшествующие 14 дней).

Закрытоугольная глаукома.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Препарат Фридифин следует с осторожностью применять при сердечно-сосудистых заболеваниях (артериальная гипертензия, аритмии, генерализованный атеросклероз), гипертиреозе, аденоме предстательной железы, сахарном диабете, обструкции шейки мочевого пузыря (например, вследствие гипертрофии предстательной железы), эпилепсии. Как и в случае применения любых местных сосудосуживающих средств, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Фридифин пациентам с выраженными реакциями

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15657
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

на симпатомиметики, проявляющимися в виде бессонницы, головокружения, тремора, аритмии или повышения артериального давления.

Препарат Фридифин не следует применять непрерывно на протяжении более 7 дней. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию и эффект «рикошета», связанный с повторным развитием заложенности носа (медикаментозный ринит), привести к развитию системного сосудосуживающего действия.

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата Фридифин! В противном случае возможно развитие проявлений системного сосудосуживающего действия препарата, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.

Во избежание возможного распространения инфекции флакон с препаратом должен использоваться только одним человеком. Следует соблюдать осторожность, избегая попадания препарата в глаза.

Вспомогательные вещества

Препарат Фридифин содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и отечность слизистой оболочки полости носа.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Фенилэфрин (как и другие сосудосуживающие средства) противопоказан пациентам, получающим ингибиторы МАО в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель, так как возможно взаимодействие, приводящее к повышению артериального давления.

Не следует принимать одновременно с трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами (например, амитриптилин, миртазапин): одновременный прием с фенилэфрином может увеличить риск развития сосудосуживающих эффектов.

Не следует принимать одновременно с бета-адреноблокаторами и другими антигипертензивными препаратами: фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и гипотензивных препаратов. Соответственно риск развития артериальной гипертензии и других побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы может возрасти.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Исследования по применению препарата во время беременности отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат Фридифин не рекомендуется применять во время беременности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15657
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

*Фенилэфрин*

Данные о применении фенилэфрина во время беременности ограничены.

*Диметиндена малеат*

Релевантные данные о применении диметиндена малеата во время беременности отсутствуют.

Лактация

Исследования по применению препарата в период грудного вскармливания отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат Фридифин не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

*Фенилэфрин*

Фенилэфрин может выделяться с грудным молоком.

*Диметиндена малеат*

Диметиндена малеат может выделяться с грудным молоком.

Фертильность

Релевантные данные о влиянии фенилэфрина и диметиндена малеата на фертильность у людей отсутствуют. Релевантные экспериментальные данные на животных относительно влияния фенилэфрина на фертильность животных отсутствуют. На основании исследований на животных не обнаружено неблагоприятного воздействия диметиндена на фертильность животных.

**4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат Фридифин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Редко: дискомфорт в области носа, сухость в носу, носовое кровотечение.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Редко: жжение в области нанесения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15657
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: + 374 10 23 16 82

Горячая линия: + 374 10 20 05 05, + 374 96 22 05 05

e-mail: vigilance@pharm.am

http://www.pharm.am

**4.9. Передозировка**

Симптомы

Передозировка препаратом Фридифин может вызывать симпатомиметические эффекты, например, учащенное сердцебиение, преждевременное сокращение желудочков сердца, головную боль в области затылка, тремор, чувство усталости, повышение артериального давления, эмоциональное возбуждение, бессонницу, бледность кожных покровов.

Препарат также может вызывать легкий седативный эффект, головокружение, чувство боли в желудке, тошноту, рвоту.

Лечение

Применение активированного угля, слабительных у детей младшего возраста от 1 года до 5 лет включительно (если возможно); у взрослых и детей старше 6 лет – прием большого количества жидкости.

Специфического антидота нет.

Повышенное артериальное давление, вызванное фенилэфрином, можно устранить при помощи применения альфа-адреноблокаторов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15657
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Дальнейшее лечение препаратом должно осуществляться в соответствии с клиническими показаниями или на основании рекомендаций национального токсикологического центра.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики, комбинации без кортикостероидов.

Код АТХ: R01AB01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фридифин – комбинированный препарат, содержащий фенилэфрин и диметинден.

Фенилэфрин – симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа1-адренорецепторов, расположенных в венозных сосудах слизистой оболочки носа), устраняет отек слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

Диметинден является противоаллергическим средством – антагонистом гистаминовых Н1-рецепторов; не снижает активность мерцательного эпителия слизистой носа.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат Фридифин предназначен для местного применения, и его активность не зависит от концентрации активных веществ в плазме крови.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидрофосфата дигидрат

Лимонная кислота безводная

Сорбитол

Бензалкония хлорид

Вода для инъекций

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 15 мл во флакон из темного стекла III гидролитического класса, укупоренный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15657
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

крышкой навинчиваемой с пипеткой, или во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности, или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачке из картона.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Герта»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фридифин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.